

## 附件 3

# 医用电子体温计注册技术审查指导原则

( 2017 年修订版 )

本指导原则旨在指导和规范医用电子体温计类产品的技术审评工作 , 并为注册申请人提交医用电子体温计产品申报资料提供具体指导。

本指导原则所确定的核心内容是在目前的科技认识水平和现有产品技术基础上形成的 , 因此 , 审评人员应注意其适宜性 , 密切关注适用标准及相关技术的最新进展 , 考虑产品的更新和变化。

本指导原则不作为法规强制执行 , 不包括行政审批要求。注册申请人应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

### 一、适用范围

本指导原则适用于以直接接触方式间歇监控人体被测部位体温的医用电子体温计类产品 , 测量部位包括口腔、腋下或肛门等。根据《医疗器械分类目录》类代号为 6820。

本指导原则范围不包含红外体温计等间接测量法体温计、连续测量体温设备( 结构形式及性能指标与本指导原则产品有较大差异 ) 及带有测量体温功能 ( 仅辅助功能 ) 的其他设备 , 但在审查这些设备时也可参考本原则部分内容。

### 二、技术审查要点

#### ( 一 ) 产品名称要求

医用电子体温计产品的命名应采用《医疗器械分类目录》或

国家标准、行业标准中的通用名称，如：医用电子体温计。应符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理局令第19号）等相关法规的要求。

## （二）产品的结构和组成

医用电子体温计一般由探测器(探头保护套附件)、传感器、CPU控制模块、显示模块、提示音模块、电源供应模块组成。

产品结构框图如下：

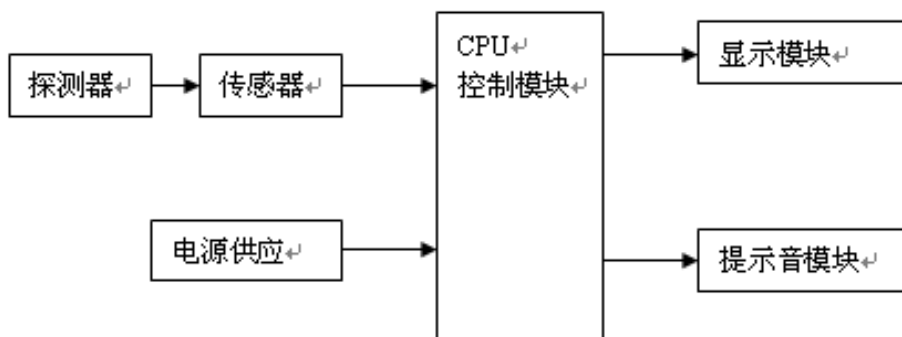


图1 产品结构框图

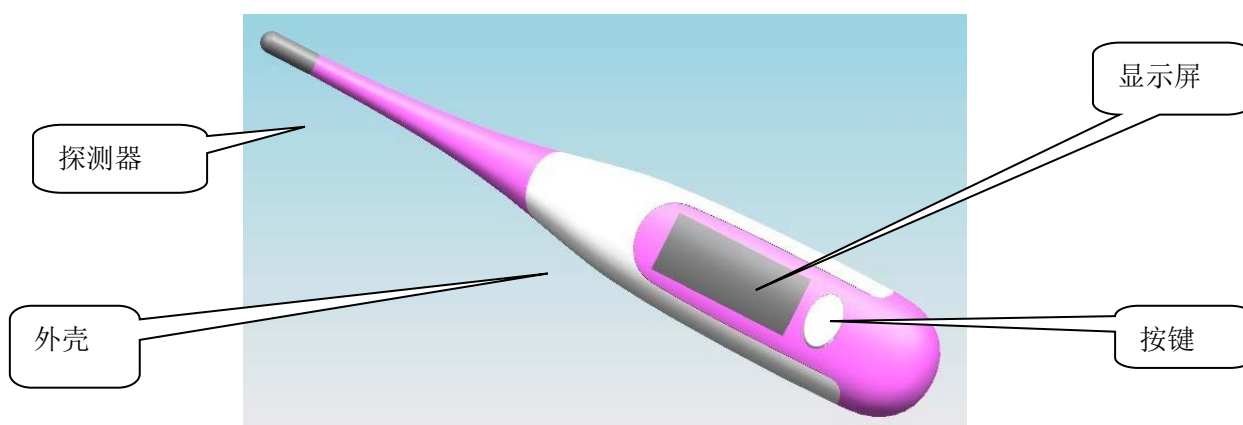


图2 产品图示举例

### (三) 产品工作原理/作用机理

申请人应详细说明产品的工作原理。

医用电子体温计的工作原理一般为：放置在测量部分顶端的热敏电阻作为温度传感装置，当外界被测热源的温度发生改变时，热敏电阻的阻值将随之改变，内部微处理器对测量回路中热敏电阻的阻值变化，进行换算、处理、修正后，将测量温度以数字的形式在显示屏上显示出来，同时蜂鸣音响，测量过程结束。

#### 1. 实测式的医用电子体温计原理如下：

当检出温度在一定值以上时（比如  $32^{\circ}\text{C}$ ），实测式体温计的测定程序开始，体温计显示实际检测到的温度。当体温计在一定时间内（比如 8 秒）检测到的温度不再上升时，提示音响起，此时体温计所显示的温度值即为实测的温度。

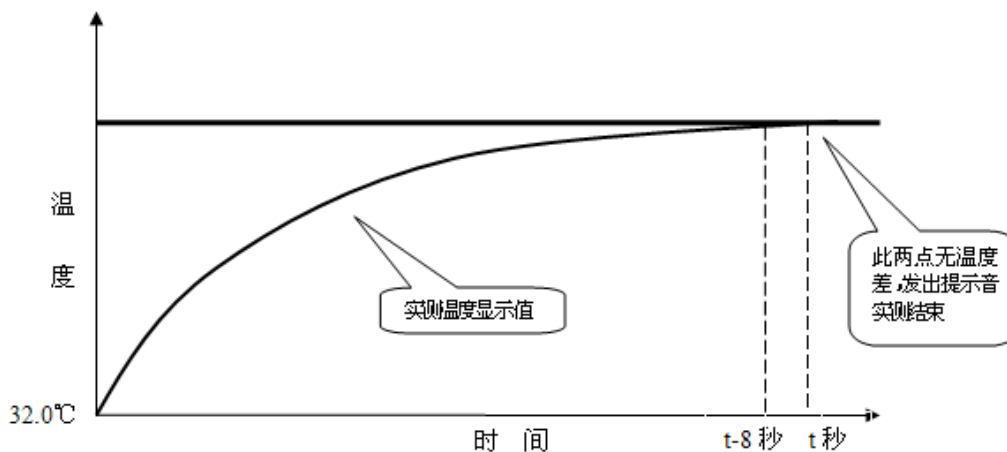


图 3 实测式医用电子体温计的温度上升示意图

#### 2. 预测式的医用电子体温计原理如下：

当检出温度在一定温度以上时（比如  $30^{\circ}\text{C}$ ），且温度以一定的速率上升时，体温计的测定程序开始工作。之后，体温计继

续测温，体温计内部的微机能根据从临床得到的体温上升曲线，预测并演算平衡温度。经过一定时间后，当温度上升趋于稳定，每一单位时间内体温计检出温度的上升速率在规定值以下且预测值稳定，此时预测成功的提示音响起，体温计此时显示的温度即为预测温度。若在预测提示音响后继续测定，温度检测与预测演算也将继续进行，再过一段时间后，体温计开始显示实测温度（即体温计实际测得的最高温度）。当最后检测完成时，提示音响起，此时体温计显示的温度值即为实测的体温。

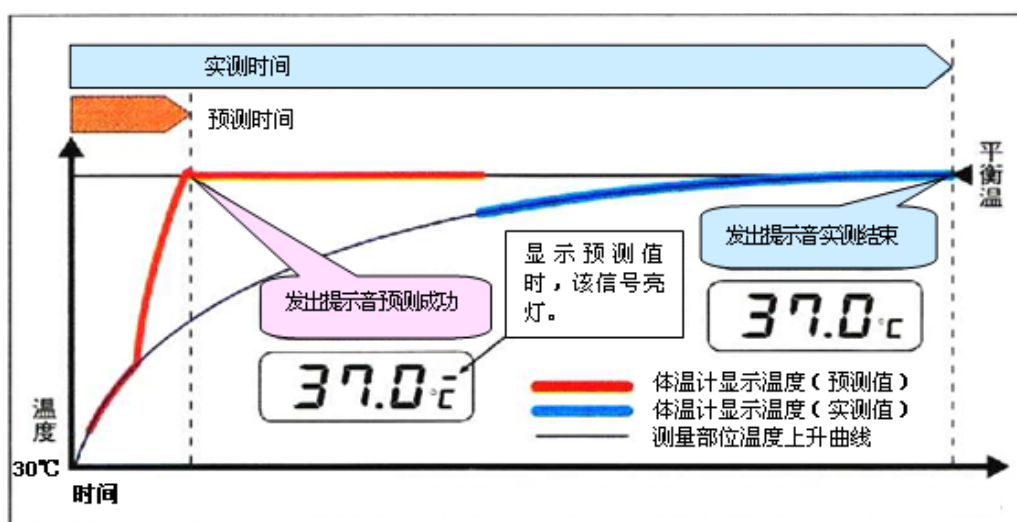


图 4 预测式医用电子体温计的温度上升示意图

因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

#### （四）注册单元划分的原则和实例

如产品的工作原理相同，其结构组成、性能指标和适用范围符合以上描述的电子体温计产品，原则上可作为同一注册单元。产品技术结构、性能指标存在差异的可作为不同型号，如：防水型和非防水型。

不同测量部位的产品可作为同一注册单元，但应作为不同型号，并应在型号规格描述中明确相应的测量部位。

#### (五) 产品适用的相关标准

产品适用的相关标准如表 1 所示。

表 1 相关产品标准

标准号	标准名称
GB/T 191-2008	《包装储运图示标志》
GB 9706.1-2007	《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》
GB/T 9969-2008	《工业产品使用说明书 总则》
GB/T 14710-2009	《医用电气设备环境要求及试验方法》
GB/T 16886.1-2011	《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》
GB/T 16886.5-2003	《医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验》
GB/T 16886.10-2005	《医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验》
GB/T 21416-2008	《医用电子体温计》
YY/T 0316-2008	《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
YY/T 0466.1-2009	《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》
YY 0505-2012	《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

注：正文中引用的上述标准以其标准号表述。

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的标准。不包括根据产品的特点所引用的一些行业外标准或其他标准。

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是审查产品技术要求中与产品相关的国家标准、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。应注意引用标准的编号、名称是否完整规范，年代号是否有效。其次对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用的标准中的条款要求，是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多内容复杂的可以直接引用标准及条文号，比较简单的也可以直接引述具体要求。

#### (六) 产品的适用范围/预期用途、禁忌症

产品具体适用范围应与申报产品功能、临床应用范围相一致。医用电子体温计的预期用途一般可限定为：供家庭和医疗部门测量人体体温使用。医用电子体温计产品尚未发现明确的禁忌症要求。

#### (七) 产品的主要风险

医用电子体温计的风险管理报告应符合 YY/T 0316-2008 标准中的相关要求，判断与产品有关的危害估计和评价相关风险，控制这些风险并监视风险控制的有效性。

##### 1. 危害估计和评价

(1) 与产品有关的安全性特征判断可参考 YY/T 0316-2008 的附录 C；

(2) 危害、可预见的事件序列和危害处境可参考 YY/T 0316-2008 附录 E、I；

(3) 风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评

价及生产和生产后监视相关方法可参考 YY/T 0316-2008 附录 F、G、J。

## 2.产品的危害示例

### (1) 能量危害

电磁能：可能共同使用的设备（移动电话、电磁炉、微波炉等）对电子体温计的电磁干扰，静电放电对电子体温计产生干扰，电子体温计产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响等。

漏电流：可触及金属部分、外壳、应用部分与带电部分隔离/保护不够，漏电流超出允许值，导致人体感觉不舒服。

坠落：坠落导致机械部件松动、导致测量错误、误差过大或显示异常等。机体从高处落下、被践踏使显示屏没有显示导致不能测量。

### (2) 生物学和化学危害

生物学：与病人（家庭）共用，消毒不彻底导致感染；使用造成人体过敏；外壳材料不符合生物学要求，造成人体伤害。

化学：使用的清洁剂和消毒剂的残留引发的危害，反复多次使用清洁剂和消毒剂引起的开裂等。

### (3) 操作危害

不正确的测量结果：

电池电压过低，不能正常测量或测量不准。按下 OFF 按钮不能关机或不能自动关机使电池使用寿命降低；

使用错误：

测量部位不当造成不能正确测量；被测者体动造成测量不准确；使用时的环境温湿度不符合要求；体温计处于测定中或待机中时按开始按钮导致不能正确测温；测量过程中体温计移动导致

不能正确测温；探测器没有与测温部紧密接触导致测温不准确；测温没有结束前取出体温计导致不能正确测温；运动、饮食、入浴后马上测量导致测温异常；两次测量间隔时间过短，探测部未充分冷却导致不能正确测温；产品进液导致产品损坏。

#### (4) 信息危害

标记缺少或不正确,标记的位置不正确,不能被正确地识别,不能永久贴牢和清楚易认等。

包括说明书中未对限制充分告知,未对不正确的操作、与其他设备共同使用时易产生的危害进行警告,未正确标示储运条件,消毒方法等。

表 2 初始事件和环境

通用类别	初始时间和环境示例
不完整的要求	性能要求不符合 ——测温时间、准确性等不符合要求 说明书未对体温计的测量部位、消毒方法进行说明
制造过程	控制程序(包括软件)修改未经验证,导致产品的测量误差不符合要求 生产过程中关键工序控制点未进行检测,导致部件、整机不合格 供方的控制不充分:外购件、外协件供方选择不当,外购件、外协件未进行有效进货检验等
运输和贮藏	不适当的包装



	不恰当的环境条件等
环境因素	过冷、过热的环境 不适当的能量供应 电磁场等
清洁、消毒和灭菌	对体温计的清洗、消毒方法未经确认 使用者未按要求进行清洗、消毒等
处置和废弃	产品或电池使用后处置问题等
人为因素	设计缺陷引发的使用错误等 ——易混淆的或缺少使用说明书 ——不正确的测量和计量
失效模式	由于老化、磨损和重复使用而导致功能退化/疲劳失效 (特别是医院等公共场所中使用时) 等

表 3 危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系示例

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能量	在强电磁辐射源边使用电子体温计测量	电磁干扰程序运行	测量错误、测量结果误差过大
	静电放电	干扰程序运行	导致测量结果误差过大或数据擦除
漏电流	产品漏电流超标	外壳、金属帽与带电部分隔离/保	漏电流超出允许值，导致人体感觉

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
		护不够	不舒服
热能	电池漏液	使用环境过热	产品损坏，严重时起火
机械能	体温计摔落、践踏后使体温计破损	造成体温计外壳出现锋棱	被体温计划伤
	测温部位因受外界影响温度偏低	体温计没有进入测温状态	导致不能正确测温
	坠落导致机械部件松动	体温计破损	导致测量错误、误差过大或显示异常等
	机体从高处落下、被践踏	液晶屏破碎	使显示屏没有显示导致不能测量
不正确的测量	(1) 测量部位不正确 (2) 测量方法不当	体温计无法测得人体真实体温	测量误差过大，严重时延误治疗
生物学	使用有生物相容性不良的材质制作探测器	人体接触	皮肤过敏、刺激
化学	长时间不使用的电池未经取出，造成电池漏液	电路腐蚀	设备故障，无法工作
操作错误	环境温度过低或过高	体温计显示报警信号	测量值误差过大，测量失败，严重时

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
	测量过程中体动	体温计与人体没有紧密接触	延误治疗
	测量时被测者活动，说话	体温计与人体没有紧密接触	
	测量未完成时，将体温计取出	体温计测温时间不足	
不完整的说明书	未对错误操作进行说明	见“操作错误”	测量值误差过大，测量失败，严重时延误治疗
	不正确的消毒方法	使用有腐蚀性的清洁剂、消毒剂	产品部件腐蚀，防护性能降低
	不正确的产品贮存条件	器件老化，部件寿命降低	产品寿命降低，导致测量值误差过大

#### (八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

医用电子体温计产品有直接对应的国家标准 GB/T 21416-2008，对产品本身明确了要求，不同企业可根据自身产品的技术特点制定性能指标要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的要求。如标准中有部分条款不适用，企业应提交编制说明充分阐述不适用的原因。

根据产品的主要功能和预期用途，产品的技术指标主要包括温度显示范围、分辨力、最大允许误差、重复性、电气安全性能

和电磁兼容性能等。产品技术要求中应明确产品的软件版本信息。

### 1.外观与结构要求

1.1 体温计外形应端正、表面应光亮整洁、不得有锋棱、毛刺、破损和变形。

1.2 体温计控制面板上文字和标志应准确、清晰、牢固。

1.3 显示屏的显示字迹应无乱码、错码和缺笔画现象。

1.4 体温计探测器的顶端应平滑、边缘无毛刺。

1.5 体温计的控制和调节机构应灵活可靠 ,紧固件应无松动。

### 2.温度显示要求

#### 2.1 显示范围

温度显示范围不窄于  $35.0^{\circ}\text{C}$ — $41.0^{\circ}\text{C}$ 。

#### 2.2 分辨力

分辨力应为  $0.1^{\circ}\text{C}$ 或更小。

#### 2.3 最大允许误差

体温计的最大允许误差见表 3。

表 4 温度显示范围及其最大允许误差 ( 单位为摄氏度 )

温度显示范围	最大允许误差
低于 35.3	$\pm 0.3$
35.3—36.9	$\pm 0.2$
37.0—39.0	$\pm 0.1$
39.1—41.0	$\pm 0.2$
高于 41.0	$\pm 0.3$

## 2.4 重复性

重复性误差  $S \leq 0.2^{\circ}\text{C}$ 。

## 3.提示功能要求

### 3.1 测量完成提示功能

体温计在测量值达到稳定时，应有提示信号或标记。

### 3.2 低温和超温提示功能

体温计应有低温和超温提示功能，当体温计超出温度显示范围时，应发出提示信号。

### 3.3 低电压提示功能

体温计的电压低于额定值的 90%( 或满足注册申请人提出的低电压值，但不应高于额定值的 90% )时，应出现低电压提示标记。

## 4.测量时间要求

体温计的测量时间应满足注册申请人的规定。

## 5.记忆功能要求

体温计应具有至少记忆一次测量体温数据的功能。

## 6.自动关机功能要求

体温计应具有自动关机功能。

## 7.与患者接触的探测器要求

### 7.1 防水功能

具有防水功能的体温计，通过防水试验后，应能正常工作。

### 7.2 抗拉强度

体温计的探测器应能承受 15N 的静态轴向拉力，持续 15s 而不脱离。

### 7.3 耐腐蚀性能

体温计的探测器应有良好的耐腐性能。

#### 8.与探头保护套配合性能 ( 如适用 )

如产品可与探测器保护套配合使用 ,应明确配合使用的保护套品名规格。对体温计性能的评价应与保护套配合一起评价。

#### 9.材料要求

体温计的传感器、外壳及其不能任意处置的附件 ( 若有 ) 应能承受生物和物理的清洗 , 并且不应出现功能退化的现象。

#### 10.安全要求

应符合 GB 9706.1-2007 的要求。

#### 11.电磁兼容性

应符合 YY 0505-2012 的要求。

#### 12.环境试验要求

体温计应符合 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组的要求。运输试验应符合 GB/T 14710-2009 中第 3 章的要求。电源适应能力试验应符合直流内部电源 d.c.额定值 (  $1+5\%$  ) V 和 d.c.额定值 (  $1-10\%$  ) V 的要求。

产品的试验方法应根据技术性能指标设定 , 试验方法一般应采用已颁布的标准试验方法 , 如果没有现行的标准试验方法可采用时 , 规定的试验方法应具有可操作性和可再现性。性能要求的检测主要参照 GB/T 21416-2008 , 电气安全性能的检测主要参照 GB 9706.1-2007 , 电磁兼容性的检测主要参考 YY 0505-2012。

( 九 ) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元应按产品风险与技术指标的覆盖性来选择典型产品。典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产

品安全性和有效性的产品,应考虑功能最齐全、结构最复杂、量程最大、测量精度最高、风险最高的产品。同一注册单元中,若性能指标不能互相覆盖,则典型产品应为多个型号。

举例:

具有不同辅助功能的电子体温计可作为同一注册单元。如相同测温功能的两种电子体温计,一种测温部防水,一种完全防水,完全防水电子体温计选作典型样品。

#### (十) 产品生产制造相关要求

1.根据该电子体温计产品方案,明确产品工艺流程,要求企业提交工艺流程图,标明产品关键工序和过程控制点。如:产品的主要工艺流程主要传感器焊接、校温电阻测试、机芯组装、温度测试等工序,其中传感器焊接、校温电阻测试、机芯组装为关键工序。

2.应要求企业提交研制、生产场地的相关信息,如:场地平面图。如有多个研制、生产场地,应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

#### (十一) 产品临床评价细化要求

根据《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第12号)(以下简称《目录》),“产品名称:医用电子体温计(不包括预测模式体温计),分类编码:6820”包含在免于进行临床试验的第二类医疗器械目录中,申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号附件)及相关的文件要求提交临床评价资料。具体要求如下:

1.提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的比对资料；  
2.提交申报产品与《目录》中境内已上市同品种医疗器械的比对说明，进行比对并提供数据的内容应当包括但不限于：预期用途、基本原理、与人体接触部分的制造材料、使用方法、产品结构、测量部位、测量方式、主要技术指标、关键部件（探测器、传感器、CPU 控制模块）、其他功能等，并提供相应支持性资料。具体可参见附录 1。

3.预测式医用电子体温计可通过同品种医疗器械的对比进行临床评价，也可以按相关法规要求进行临床试验。

#### （十二）产品的不良事件历史记录

国外暂未见相关报道。国内未见严重不良事件报道，现有报告均为一般事件，除 1 例在医院使用外，其余均是家庭用。事件主要表现为：无法测量体温、外表毛刺、开关不灵活、提示声音听不清、显示屏字不全、测量值不准等。造成上述现象的原因主要有：开关处有异物、电池耗尽、个别元件松动或需换置、湿度过大的环境放置过久造成测量不准确、超过产品可使用的环境温度无法工作、不具防水功能的进水造成无法使用等。申请人在风险分析时应关注同品种产品的不良事件历史记录。

#### （十三）产品说明书和标签要求

产品说明书和标签的编写要求应符合的说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）、GB/T 21416-2008、YY 0466.1-2009 中的相关要求，说明书、标签的内容应当真实、完整、科学，并与产品特性相一致，文字内容必须使用中文，可以附加其他语种。说明书、



标签中的文字、符号、图形、表格、数据等应相互一致，并符合相关标准和规范要求。

### 1. 标签要求

产品标签内容应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第6号)中第十三条的要求。

### 2. 说明书

每一个小包装都应附带说明书，说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第6号)中第十一、十二条要求，并应包括以下内容。

(1) 温度显示范围、温度单位、最大允许误差、测量时间、正常工作和贮存条件。

(2) 被测对象的身体部位。

(3) 说明书中应包括对使用警告总结的章节。

(4) 介绍如何进行使用前检查，获取帮助服务的渠道、标准操作程序、常规维护及清洗方法建议。

(5) 对于家用电子体温计指出：详细测量方法，至少包括测量位置、在测量之前恰当的休息时间，并声明应有专业人士解释测量所得的体温值。

(6) 提示用户，测量者的姿势以及身体状况会影响体温测量。

(7) 声明如果在注册申请人指定的温度和湿度范围外储存或使用，系统可能无法达到声称的性能(注册申请人指定的温度和湿度范围应一并在声明中给出)。

(8) 推荐使用的消毒程序。

(9) 医用电子体温计检测温度持续 16 秒或其他时长(如 8 秒、32 秒等)不发生变化时(或上升斜率在规定值以下),发出蜂鸣提示,此时测温值为预测的人体平衡温。使用者如果想要得到更精确的体温值,应继续测温,体温计会适时更新温度显示,直至达到实际的人体平衡温度(实测平衡温),这个过程口腔一般需要 3—5 分钟,腋下需要 5—10 分钟,因此此前发出蜂鸣提示时显示的温度值与人体平衡温度值可能存在偏差,产品说明书中应对此予以提示,给出不同测量部位的预测测温时间和实测测温时间,防止患者误解。

(10) 使用说明书应向使用者或操作者提供有关存在于该设备与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰的资料,以及有关避免这些干扰的建议,如:明确不要在强电磁条件下使用。

#### (十四) 产品的研究要求

##### 1. 产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明,包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据,所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。如:显示范围、分辨力、最大允许误差、重复性等主要性能要求按 GB/T 21416-2008 中相关要求确定。

##### 2. 生物相容性评价研究

(1) 产品生物相容性评价依据为 GB/T 16886.1-2011、GB/T 16886.5-2003、GB/T 16886.10-2005 标准。

(2) 体温计为与人体皮肤、黏膜短期接触器械,接触的部件为探测器,该部件一般采用不锈钢材料制成(如产品包含与探

测器保护套，则该附的生物相容性需一并考虑）。

（3）实施或豁免生物学试验的理由和论证可参照《医疗器械生物学评价和审查指南》中相关要求。

（4）根据生物学试验结果或已有信息（包括材料、文献资料、体外和体内试验数据、临床经验）判断与人体接触部分材料是否具有安全的生物学特性。

### 3. 灭菌/消毒工艺研究

体温计属于终端用户消毒产品，根据 GB/T 21416-2008 标准第 4.12 条的要求确定其消毒方法，如：使用水溶性清洁剂或 75% 的医用酒精擦拭探测器及其他部位。

### 4. 产品有效期和包装研究

（1）体温计应根据《医用电子体温计校准规范》（JJF 1226-2009）标准要求复校，间隔时间最长不超过 1 年。

申请人还应提交产品使用期限的验证资料。

（2）包装要求应符合 GB/T 21416-2008 标准第 7.3 条要求。

### 5. 软件研究

软件研究资料项目参见《医疗器械软件注册申报资料指导原则》的相关要求，软件安全级别按照《医疗器械软件 软件生存周期过程》（YY/T 0664-2008）标准进行判定。

## 附录 1

### 实质性等同判定表

(公司) (申报产品 A) (型号) 与 (公司) (等同产品 B) (型号) 对比说明：

一、A 和 B 产品分别综述，综述内容包括：预期用途、产品结构、工作原理、测量部位、测量方式、主要技术指标、关键部件（探测器、传感器、CPU 控制模块）、其他功能等内容。

#### 二、对照表

附表 1 A、B 产品关键参数、关键部件的描述对比

对比项目	等同否	产品 A 描述	产品 B 描述	备注（差异）
适用范围				
标识				
结构组成				
工作原理				
测量部位				
测量方式				
传感器				
信号处理与显示				
电源				
与人体接触部分材料				
测温范围				

<i>工作环境</i>				
<i>准确度</i>				
<i>精确度</i>				
<i>测温时间</i>				
<i>其他功能</i>				

注：斜体部分可以不完全一致，但要满足国家标准或行业标准要求。

# 医用电子体温计注册技术审查指导原则 编写说明

## 一、指导原则修订的背景和目的

### （一）修订背景

随着新的《医疗器械监督管理条例》及配套法规的发布和实施，以及与此类产品相关的国家标准、行业标准的修订改版和相关新标准的发布，同时按照国家食品药品监督管理局要求，需要对本指导原则进行修订。

### （二）修订目的

1.本指导原则修订的目的是为了能够满足新法规、新标准的要求，并用于指导和规范医用电子体温计产品注册申报过程中审查人员对注册材料的技术审评。

2.本指导原则旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品机理、结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解，同时让技术审查人员在产品注册技术审评时把握基本的要求尺度，以确保产品的安全、有效。

3.本指导原则中的医用电子体温计是根据 GB/T 21416-2008 标准中定义的医用电子体温计，即是直接接触方式间歇监控人体被测部位体温的医用电子体温计类产品，测量部位包括口腔、腋下或肛门等。

4.本指导原则中的术语、定义采用 GB/T 21416-2008 标准的

术语和定义。

## 二、指导原则修订的依据

(一) 《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号)

(二) 《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第 4 号)

(三) 《医疗器械临床试验规定》(国家食品药品监督管理总局令 第 5 号)

(四) 《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)

(五) 《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令 第 6 号)

(六) 《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号)

(七) 《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号)

(八) 食品药品监管总局关于印发《境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》(食药监械管〔2014〕209 号)

(九) 《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令 第 19 号)

(十) 国家食品药品监督管理部门发布的其他规范性文件

(十一) 现行的国家标准和行业标准

## 三、指导原则主要修订内容

(一) 产品适用相关标准：依据产品技术要求的编写要求和

产品性能要求，修改了产品适用的相关标准，去除了《计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》( GB/T 2828.1-2012 )、《周期检验计数抽样程序及表( 适用于对过程稳定性的检验 ) 》( GB/T 2829-2002 ) 和《医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》( YY 0709-2009 )。

( 二 ) 按照新发布的《医疗器械注册申报资料要求》补充修改了相应内容，增加了研究性资料内容。

( 三 ) 产品主要技术指标：去除了技术指标中的生物相容性要求，生物相容性的具体要求在研究资料中体现。

( 四 ) 产品临床评价：按照《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》( 国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号 ) 和《医疗器械临床评价技术指导原则》( 国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号附件 ) 及相关文件要求对临床评价资料进行了明确。

( 五 ) 产品说明书和标签要求:按照《医疗器械说明书和标签管理规定》( 国家食品药品监督管理总局局令第 6 号 )、GB/T 21416-2008、YY 0466.1-2009、GB 9706.1-2007 和 YY 0505-2012 的要求对说明书和标签内容进行了修订。

#### 四、指导原则制修订单位

浙江省医疗器械审评中心。